

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

Инструкция

№ 014516/01- 080715

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лорагексал®

таблетки 10 мг

П N014516/01

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 2

Срок введения изменений с «__» **080715** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	Побочное действие По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

<u>Со стороны иммунной системы:</u> очень редко: анафилактические реакции. <u>Со стороны нервной системы:</u> часто: головная боль, сонливость, повышенная нервная возбудимость, повышенная утомляемость; нечасто: бессонница; очень редко: головокружение. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> очень редко: тахикардия, учащенное сердцебиение, синкопе, аритмия. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> нечасто: повышение аппетита; очень редко: тошнота, сухость во рту, гастрит. <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> очень редко: нарушение функции печени. <u>Со стороны кожных покровов:</u> очень редко: аллергические реакции (сыпь), алоpecia. Кроме выше перечисленных реакций, у детей возможно развитие седативного эффекта.	<u>Со стороны иммунной системы</u> очень редко: реакции гиперчувствительности (в том числе ангионевротический отек и анафилактические реакции). <u>Со стороны нервной системы</u> часто: головная боль, сонливость, повышенная нервная возбудимость, повышенная утомляемость; нечасто: бессонница; очень редко: головокружение, судороги. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u> очень редко: тахикардия, учащенное сердцебиение, синкопе, аритмия. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта</u> нечасто: повышение аппетита; очень редко: тошнота, сухость во рту, гастрит. <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей</u> очень редко: нарушение функции печени. <u>Со стороны кожных покровов</u> очень редко: аллергические реакции (сыпь), алоpecia. Кроме вышеперечисленных реакций
---	--

	у детей возможно развитие седативного эффекта. Такие нежелательные эффекты, как головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) и утомляемость (1 %) выявлялись чаще, чем при приеме плацебо.
--	--

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и перепрообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.

